

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16877 de 28 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0001860

Señores
NOVARTIS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DERIVADOS DE 3-(1-OXOISOINDOLIN-2-IL)PIPERIDINA-2,6-DIONA Y USOS DE LOS MISMOS”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2018/056400
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de agosto de 2018.
PRIORIDAD: US, 62/549,225, 23 de agosto de 2017.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 13 de agosto de 2020 bajo el número NC2020/0009979, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proveer compuestos que apunten a las células T reguladoras (Tregs) en tumores sin causar una activación sistémica de las células T efectoras.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea compuestos y composiciones de 3-(1-oxoisoindolin-2-il)piperidina-2,6-diona que son capaces de ejercer una actividad de degradación para IKZF2 selectiva sobre una o más entre IKZF1, IKZF3, IKZF4, y/o IKZF5.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 13 de agosto de 2020 bajo el número NC2020/0009979.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la



Oficio N° 16877 de 28 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0001860

materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "COMPUESTOS DERIVADOS DE 3-(1-OXOISOINDOLIN-2-IL)PIPERIDINA-2,6-DIONA Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN".

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1, 2, 15 y 16 no son claras porque se mencionan solvatos de manera general y no se caracterizan por su difractograma de Rayos X en polvo y una técnica complementaria. Se sugiere eliminar esta característica de las reivindicaciones en cuestión.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1, 2, 15 y 16 no son claras porque el término "profármaco" es impreciso, puesto que no se define un componente como tal, lo cual dificulta entender el alcance de la invención. Se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

Esta oficina informa que, la reivindicación 16 se refiere a la siguiente frase "(...) cantidad terapéuticamente efectiva (...)", la cual es un resultado a alcanzar y no define al compuesto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4.3. Descripción

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla, ya que se mencionan solvatos (descripción, pág. 41, líneas 11-17) de manera general y no existe un proceso de obtención ni la caracterización de alguno de estos, como lo sería un difractograma de Rayos X en polvo y una técnica complementaria. Además, se menciona la definición general de un profármaco (descripción, pág. 39, líneas 25-29) pero no hay evidencia de su proceso de obtención, ni que *in vivo* tengan la capacidad de regenerarse en los compuestos reivindicados mediante uno o más procesos biológicos.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de agosto de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo,



Oficio N° **16877** de **28 de octubre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2020/0001860

consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 16877 de 28 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0001860

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0001860		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2018/056400		23 de agosto de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
23/08/20217				X					
Solicitante									
NOVARTIS AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-17
Palabras clave utilizadas	[Chemical Explorer], cáncer, IKZF2, 3-(1-OXOISOINDOLIN-2-YL)PIPERIDINE-2,6-DIONE, IKAROS, 2-OXO-1-PYRROLIDINE DERIVATIVES, 1-OXOISOINDOLIN-2-YL
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 401/14, C07D 413/14, C07D 401/04, C07D 407/14, C07D 409/14, C07D 417/14, C07D 471/04, C07D 487/04, C07D 487/08, C07D 495/04, C07D 513/04, A61K 31/454, A61K 31/4545, A61P 35/00

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISA	WO2015/160845	22/10/2015	-	-	A
	WO2006/028964	16/03/2006	-	-	A
	EP3061758	31/08/2016	-	-	A
Patbase	WO2017/096184	08/06/2017	-	-	A
	WO2016/057503	14/04/2016	-	-	A
	WO2016/196580	08/12/2016	-	-	A
Derwent/Patbase	WO2011/100380	28/08/2011	-	-	A

⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.	
O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	

⁽²⁾ Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.	“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma
“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.	

Oficio N° 16877 de 28 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0001860

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 17/09/2021	
Examinador: Kevin Leonardo Castañeda Villamil	